Дата введения 08 декабря 2006г.
Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
от 08.12.06 №3618м-Пр-Рег/06

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата
КАНДИБЕНЕ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: **Кандибене**

Международное непатентованное название: клотримазол

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав:
1 вагинальная таблетка содержит:
активное вещество: клотримазол 100 мг или 200 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, адипиновая кислота (порошок), натрия бикарбонат, коповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, полисорбат 80.

Описание
Вагинальные таблетки 100 мг: белые, двояковыпуклые, продолговатой формы таблетки с гравировкой "CL".
Вагинальные таблетки 200 мг: белые, двояковыпуклые, продолговатой формы таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: [G01AF02]

Фармакологическое действие
Кандибене является противогрибковым средством широкого спектра действия для местного применения. Антимикотический эффект активного действующего вещества клотримазола (производное имидазола) связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует фунгистатически, а в больших – фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток.
Эффективен в отношении дерматофитов, дрожжеподобных и плесневых грибов, а также возбудителя разноцветного лишая Pityriasis versicolor (Malazessia furfur) и возбудителя эритразмы. Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных бактерий (Bacteroides, Gardnerella vaginalis), а также в отношении Trichomonas vaginalis.

Фармакокинетика
При применении клотримазола интравагинально абсорбция составляет 3-10% введенной дозы. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в

"РАТИОФАРМ ИНТЕРНЭШНЛ ГмбХ"

крови сохраняются в течение 48-72 часов. В печени быстро метаболизируется до неактивных метаболитов.

Показания к применению
- генитальные инфекции, вызванные дрожжеподобными грибами рода Candida и/или Trichomonas vaginalis (кандидозный вульвовагинит, трихомониаз);
- генитальные суперинфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к клотримазолу;
- санация родовых путей перед родами.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к клотримазолу или вспомогательным веществам, в I триместр беременности. Следует избегать применения таблеток в период менструации.
С осторожностью - период лактации.

Применение во время беременности и в период кормления грудью
При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение препарата в период беременности или в период кормления грудью оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода (ребенка). Однако вопрос о целесообразности назначения препарата должен решаться индивидуально после консультации врача.

Способ применения и дозы
Местно.
Только для интравагинального применения. Вагинальные таблетки вводят вечером во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах, ежедневно в течение 6 дней по 1 вагинальной таблетке по 100 мг, или в течение 3 дней по 1 вагинальной таблетке по 200 мг. Повторный курс лечения возможен после консультации врача.
Для санации родовых путей рекомендуется однократное введение одной таблетки.

Побочное действие
Зуд, жжение и отек слизистой оболочки влагалища, выделения из влагалища, головная боль, гастралгия, учащенное мочеиспускание, интеркуррентный цистит, ощущение жжения в половом члене у полового партнера, боль во время полового акта.

Передозировка
Применение препарата в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.
В случае непредусмотренного применения препарата (внутрь) возможны следующие симптомы: анорексия, тошнота, рвота, гастралгии, нарушение функции печени; редко - сонливость, галлюцинации, поллакиурия, кожные аллергические реакции.
Специфического антидота нет. Необходимо назначать внутрь активированный уголь.
При необходимости лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При вагинальном введении клотримазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков. При одновременном применении с нистатином активность клотримазола может снижаться.

Особые указания
Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лече-

"РАТИОФАРМ ИНТЕРНЭШНЛ ГмбХ" ФРГ

ние половых партнеров.
При трихомониазе для более успешного лечения совместно с **Кандибене** следует применять другие лекарственные средства, обладающие системным действием (например, метронидазол внутрь).
При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит) следует дополнительно проводить местное лечение препаратом **Кандибене** крем.
В период беременности лечение вагинальными таблетками следует проводить без аппликатора.
У больных с печеночной недостаточностью следует периодически контролировать функциональное состояние печени.
При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.
При отсутствии эффекта в течение 4 недель следует подтвердить диагноз.

Форма выпуска
Вагинальные таблетки 100 мг.
По 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку; 2 контурные ячейковые упаковки с аппликатором и инструкцией по применению в картонной пачке.
Вагинальные таблетки 200 мг.
По 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку; 1 контурная ячейковая упаковка с аппликатором и инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения
Хранить месте при температуре не выше 25° С.
Хранить в недоступном для детей.

Отпуск из аптек
Без рецепта.

Дистрибьютор:
"ратиофарм ГмбХ", Ульм, Германия
Производитель:
"ратиофарм ГмбХ", произведено "Меркле ГмбХ", Людвига Меркле 3, Германия
Представительство фирмы: 123001 г. Москва, Вспольный переулок, д. 19/20, стр. 2
тел: 232-12-47, факс: 232-13-69

Директор ИДКЭЛС, проф. В. В. Чельцов

Представитель фирмы Н. Ю.Степушина

не действует

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель департамента Государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РФ В.Е. Акимочкин
«20» февраля 2004 г.

ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом МЗ РФ
«30» октября 2003 г.
Протокол № 115

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата
КАНДИБЕНЕ

Регистрационный номер: № ПN015523/01
Торговое название препарата: **Кандибене**
Международное непатентованное название: клотримазол
Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав:
1 вагинальная таблетка содержит:
активное вещество: клотримазол 100 мг или 200 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, адипиновая кислота (порошок), натрия бикарбонат, коповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, полисорбат 80.

Описание
Вагинальные таблетки 100 мг: белые, двояковыпуклые, продолговатой формы таблетки с гравировкой "CL".
Вагинальные таблетки 200 мг: белые, двояковыпуклые, продолговатой формы таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: [G01AF02]

Фармакологическое действие
Кандибене является противогрибковым средством широкого спектра действия для местного применения. Антимикотический эффект активного действующего вещества клотримазола (производное имидазола) связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует фунгистатически, а в больших – фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток.
Эффективен в отношении дерматофитов, дрожжеподобных и плесневых грибов, а также возбудителя разноцветного лишая Pityriasis versicolor (Malazessia furfur) и возбудителя эритразмы. Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных бактерий (Bacteroides, Gardnerella vaginalis), а также в отношении Trichomonas vaginalis.

"РАТИОФАРМ ИНТЕРНЭШНЛ ГмбХ" ФРГ

Фармакокинетика

При применении клотримазола интравагинально абсорбция составляет 3-10% введенной дозы. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в крови сохраняются в течение 48-72 часов. В печени быстро метаболизируется до неактивных метаболитов.

Показания к применению:

- генитальные инфекции, вызванные дрожжеподобными грибами рода Candida и/или Trichomonas vaginalis (кандидозный вульвовагинит, трихомониаз);
- генитальные суперинфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к клотримазолу;
- санация родовых путей перед родами.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к клотримазолу или вспомогательным веществам, в I триместр беременности. Следует избегать применения таблеток в период менструации.

С осторожностью - период лактации.

Применение во время беременности и в период кормления грудью.

При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение препарата в период беременности или в период кормления грудью оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода (ребенка). Однако вопрос о целесообразности назначения препарата должен решаться индивидуально после консультации врача.

Способ применения и дозы.

Местно.

Только для интравагинального применения. Вагинальные таблетки вводят вечером во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах, ежедневно в течение 6 дней по 1 вагинальной таблетке по 100 мг, или в течение 3 дней по 1 вагинальной таблетке по 200 мг. Повторный курс лечения возможен после консультации врача.

Для санации родовых путей рекомендуется однократное введение одной таблетки.

Побочное действие.

Зуд, жжение и отек слизистой оболочки влагалища, выделения из влагалища, головная боль, гастралгия, учащенное мочеиспускание, интеркуррентный цистит, ощущение жжения в половом члене у полового партнера, боль во время полового акта.

Передозировка:

Применение препарата в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

В случае непредусмотренного применения препарата (внутрь) возможны следующие симптомы: анорексия, тошнота, рвота, гастралгии, нарушение функции печени; редко - сонливость, галлюцинации, поллакиурия, кожные аллергические реакции.

Специфического антидота нет. Необходимо назначать внутрь активированный уголь. При необходимости лечение симтоматическое.

"РАТИОФАРМ ИНТЕРНЭШНЛ ГмбХ" ФРГ
МОСКВА

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При вагинальном введении клотримазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков. При одновременном применении с нистатином активность клотримазола может снижаться.

Особые указания
Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.
При трихомониазе для более успешного лечения совместно с **Кандибене** следует применять другие лекарственные средства, обладающие системным действием (например, метронидазол внутрь).
При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит) следует дополнительно проводить местное лечение препаратом **Кандибене** крем.
В период беременности лечение вагинальными таблетками следует проводить без аппликатора.
У больных с печеночной недостаточностью следует периодически контролировать функциональное состояние печени.
При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.
При отсутствии эффекта в течение 4 недель следует подтвердить диагноз.

Форма выпуска
Вагинальные таблетки 100 мг.
По 3 таблетки в контурную безячейковую упаковку (стрип) из алюминиевой фольги; 2 контурные безъячейковые упаковки (стрипа) с аппликатором и инструкцией по применению в картонной пачке.
Вагинальные таблетки 200 мг.
По 3 таблетки в контурную безячейковую упаковку (стрип) из алюминиевой фольги; 1 контурная безъячейковая упаковка (стрип) с аппликатором и инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения В обычных условиях
в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек
Без рецепта.

Производитель: ратиофарм ГмбХ произведено
"Меркле ГмбХ", Германия

Представительство фирмы: 123001 г. Москва, Костянный переулок, д. 19/20, стр. 2
тел. 232-12-47, факс: 232-13-69

Дистрибьютор:
"ратиофарм ГмбХ", Германия

Директор ИДКЭЛС, проф. В.В. Чельцов

Директор Отдела регистраций
фирмы "Меркле ГмбХ" Г.М.Руденко